

14 października 2021 r.

## **Powiadomienie o dobrowolnych działaniach naprawczych w terenie „211014” Implant ślimakowy Oticon Medical Neuro Zti**

Szanowni Klienci,

Informujemy, że firma Oticon Medical podjęła decyzję o **dobrowolnym wycofaniu wszystkich niewszczepionych implantów Oticon Medical Neuro Zti EVO z numerem seryjnym od NZB04074 i kolejnymi oraz wszystkich niewszczepionych implantów Oticon Medical Neuro Zti CLA z numerem seryjnym od NZA02454 i kolejnymi**. Niniejsze wycofanie dotyczy zarówno implantów zgodnych z MRI 1,5 T, jak i 3,0 T. Niniejsze wycofanie nie wiąże się z żadnymi problemami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Mimo że po 6 latach łączna żywotność implantów Neuro Zti wyrażona w procentach (CSP) wynosi 99,25% zgodnie z Europejskim Oświadczeniem w sprawie Usterek i Eksplantacji Implantów Ślimakowych<sup>1</sup>, system jakości Oticon Medical zidentyfikował ostatnio wzrost liczby eksplantacji urządzeń Neuro Zti lub urządzeń Neuro Zti monitorowanych pod kątem eksplantacji ze względu na utratę hermetyczności.

Eksplantacje zostały wykonane po zgłoszeniu całkowitej utraty komunikacji pomiędzy implantem i procesorem dźwięku, a badania potwierdziły utratę hermetyczności. Nie zgłoszono żadnych zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa związanych z tymi urządzeniami, a firma Oticon Medical nie otrzymała od użytkowników żadnych skarg związanych z bezpieczeństwem.

Powodem tego dobrowolnego wycofania jest rosnący trend wczesnych usterek w porównaniu do stanu wyjściowego. Nasze badania wykazały, że usterka związana jest z odchyleniem produkcyjnym, który może mieć wpływ na 3 976 implantów Neuro Zti. Do 13 października 2021 r. 28 implantów z tych 3 976 zostało albo usuniętych albo jest monitorowanych pod kątem eksplantacji.

Ponieważ bezpieczeństwo pacjenta, sprawność słuchu i niezawodność naszych produktów mają ogromne znaczenie, firma Oticon Medical podjęła decyzję o wykonaniu jak najszybszych działań, nawet jeśli częstość występowania problemu jest niewielka. Z tego względu podjęliśmy decyzje o dobrowolnym wycofaniu **niewszczepionych urządzeń**, aby zapewnić, że implanty, w których może dojść do usterki nie będą wszczepiane oraz aby zyskać czas na dalszą analizę przyczyn źródłowych i działania naprawcze.

Ważną kwestią jest stwierdzenie, że **nie ma żadnych obaw dotyczących bezpieczeństwa dla obecnych użytkowników, którym wszczepiono implanty, których dotyczy problem..** Większość użytkowników Neuro Zti

---

<sup>1</sup> Raport o niezawodności Oticon Medical, czerwiec 2021 (224811UK – wersja B / 2021.09). Dane obliczane od momentu wprowadzenia na rynek w 2015 r. z uwzględnieniem problemów związanych z wypadkami i połączone dla implantów EVO/CLA zgodnie z Europejskim Oświadczeniem w sprawie Usterek i Eksplantacji Implantów Ślimakowych, Otol Neurotol. 2005 listopada, 26(6):1097-9. Więcej informacji o niezawodności znajduje się pod: <https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

prawdopodobnie nie doświadczy tego problemu, ponieważ częstość występowania usterki jest bardzo niewielka. Nasze zespoły wsparcia klinicznego na całym świecie będą koncentrować się na monitorowaniu użytkowników Neuro Zti, których problem dotyczy oraz na dalszych czynnościach w przypadku wystąpienia problemu. Oticon Medical przekaze użytkownikom i opiekunom specjalne informacje dotyczące tej kwestii.

**NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIA I WAŻNE INFORMACJE:**

- 1) Oticon Medical wycofuje z obiegu wszystkie **niewszczepione** implanty Neuro Zti z numerem seryjnym powyżej NZB04074 (Neuro Zti EVO) i powyżej NZA02454 (Neuro Zti CLA).
- 2) Z perspektywy postępowania klinicznego dominującym objawem zidentyfikowanej usterki jest bezpieczne wyłączenie się implantu i zaprzestanie jego funkcjonowania (całkowita utrata komunikacji), nawet po przeprowadzeniu standardowego procesu rozwiązania problemu i po wykonaniu próby z nowym procesorem dźwięku i nowym kablem antenowym. Ponieważ nie istnieje zagrożenie bezpieczeństwa, **zaleca się, aby obecni użytkownicy Neuro Zti nadal korzystali ze swoich urządzeń tak jak zwykle**. Dlatego Oticon Medical nie zaleca eksplantacji urządzenia, ponieważ urządzenie może działać zgodnie z przeznaczeniem przez oczekiwaną żywotność.
- 3) Oticon Medical wprowadza dodatkowe działania, aby wykonać dalszą analizę przyczyn źródłowych. Nie wiemy, jak długo potrwa ten proces, ale do momentu jego zakończenia nie będziemy dostarczać implantów Neuro Zti. Zapewniamy, że pracujemy nad rozwiązaniem tego problemu tak szybko jak to możliwe. Jeśli mają Państwo pacjenta z zaplanowanym zabiegiem wszczęcia implantu ślimakowego, zalecamy użycie implantu ślimakowego innego producenta lub odroczenie zabiegu. Bardzo przepraszamy za niedogodności, jakie spowoduje ta przerwa dla Państwa i Państwa pacjentów.
- 4) Oticon Medical zobowiązuje się do jak najszybszego powiadomienia wszystkich odpowiednich pracowników służby zdrowia, szpitali i klinik. Powiadomienie zostanie najpierw wysłane przez e-mail lub przekazane telefonicznie, a następnie, jeśli to konieczne, odbędą się wizyty osobiste. Nasze zespoły wsparcia klinicznego służą pomocą w tej sytuacji w dowolnej chwili.
- 5) Oticon Medical skontaktuje się bezpośrednio z każdą kliniką zajmującą się implantacją w celu uzgodnienia zwrotu niewszczepionych urządzeń.
- 6) Implanty Neuro Zti wyprodukowane przed wystąpieniem odchylenia produkcyjnego nie są objęte niniejszym wycofaniem. Oznacza to, że implanty Neuro Zti EVO z numerem seryjnym NZB04074 i Neuro Zti CLA z numerem seryjnym poniżej NZA02454 **nie** są objęte tym wycofaniem.
- 7) Implanty serii Digisonic SP lub poprzednie generacje implantów **nie** są objęte tym wycofaniem.

Ponieważ możemy nie posiadać e-maili wszystkich osób w Państwa klinice lub placówce, prosimy o przesłanie tej wiadomości odpowiednim współpracownikom.

Dołożymy wszelkich starań, aby zrozumieć i rozwiązać ten problem, a nasza komunikacja nadal będzie przejrzysta. W przypadku pytań dotyczących niniejszej wiadomości prosimy o kontakt telefoniczny:

- 1) Państwa lokalny przedstawiciel Oticon Medical
- 2) Globalna linia wsparcia Oticon Medical (dostępna od poniedziałku do piątku w godz. od 6:00 do 18:00 (CET): telefon +33 (0)4 93 95 38 19 lub e-mail: [OM\\_CI\\_Global@oticonmedical.com](mailto:OM_CI_Global@oticonmedical.com)

Bardzo przepraszamy ze wszelkie zakłócenia, jakie ta sytuacja spowoduje dla Państwa i Państwa pacjentów. Zapewniamy, że w Oticon Medical jesteśmy zaangażowani w projektowanie i wytwarzanie produktów o wysokiej jakości i będziemy stale dążyć do poprawy wydajności produktów oraz wyników pacjentów.

Aby zapewnić skuteczność komunikacji, prosimy o potwierdzenie odbioru niniejszej wiadomości, odpowiadając nadawcy (na e-mail) tak szybko jak to możliwe.

Z wyrazami szacunku

Oticon Medical



Cédric Briand  
Dyrektor generalny, CI